

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## اثر مکمل یاری با ویتامین D بر روی علائم و شاخص های التهابی در بیماران مبتلا به میگرن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه حاضر، بررسی اثر مکمل ویتامین D بر روی علائم و شاخص های التهابی در بیماران مبتلا به میگرن است. معیارهای ورود و خروج شامل تایید بیماری میگرن به وسیله متخصص مغز و اعصاب و استفاده از داروهای آنتی میگرن، به ترتیب می باشد. 90 بیمار مبتلا به میگرن وارد مطالعه خواهند شد. شرکت کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. هر گروه 50000 واحد بین المللی مکمل ویتامین D یا دارونما در هفته به مدت 10 هفته دریافت می نمایند. در پایان اثر ویتامین D بر روی علائم میگرن ( شدت، شدت، فرکانس، میانگین مدت زمان حملات میگرن ) و پروتئین واکنشی C- در ابتدا و انتهای مداخله بررسی خواهد شد.

منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
19-03-2013, 1391/12/29  
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
21-04-2013, 1392/02/01  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012122911763N4  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-01-2013, 1391/10/28  
زمان بندی ثبت: prospective

عنوان علمی کارآزمایی  
اثر مکمل یاری با ویتامین D بر روی علائم و شاخص های التهابی در بیماران مبتلا به میگرن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ویتامین D و میگرن  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سنین 61-10 سال؛ تایید میگرن توسط متخصص مغز و اعصاب؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ عدم مصرف کورتیکواستروئیدها؛ عدم مصرف داروهای OCP؛ عدم استفاده از مکمل ویتامین D، منیزیم، کلسیم و ریبوفلاوین؛ عدم استفاده از داروهای آنتی میگرن؛ نداشتن سردرد تنشی معیارهای خروج: داشتن سابقه بیماریهای کبد، کلیوی و هیپر پاراتیروئید اولیه؛ هیپر ویتامینوز D

#### سن

از سن 10 ساله تا سن 61 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-01-2013, 1391/10/28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

غلامرضا عسکری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2110 1792 31 98+

#### آدرس ایمیل

askari@mui.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوبه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
آدرس خیابان  
اصفهان- خ هزارجریب  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تاریخ تایید  
1391/07/01, 2012-09-22  
کد کمیته اخلاق  
391212

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
میگرن  
کد ICD-10  
G43.9  
توصیف کد ICD-10  
Migraine, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
پروتئین واکنشی C  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش خون

### 2

شرح متغیر پیامد  
علائم میگرن (شدت، فرکانس و میانگین مدت زمان حملات میگرن)  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: ویتامین D، قرص 50000 واحد بین‌المللی خوراکی، هفته  
ای یک عدد، به مدت 10 هفته)  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: دریافت پلاسبو، هفته ای یک عدد، به مدت 10 هفته  
طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک ویژه بیمارستان خورشید  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر غلامرضا عسکری  
آدرس خیابان  
اصفهان- خ استانداری  
شهر  
اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر پیمان ادیبی  
آدرس خیابان  
اصفهان- خ هزار جریب

### شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

فکس  
ایمیل  
askari@mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
طیبه متقی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد علوم تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
2658 1792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
tmottaghi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
طیبه متقی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد علوم تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان-خ هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
2658 1792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
tmottaghi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر غلامرضا عسکری  
موقعیت شغلی  
متخصص تغذیه و رژیم درمانی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
2110 1792 31 98+

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی